

2010年1月から2016年12月に口腔がんの外科手術を受けられた患者さんへ

「FFPEを用いたプロテオーム解析による口腔扁平上皮癌進展因子の研究」 に関する説明とご協力をお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 D2021-011 番

研究期間： 歯学部倫理審査委員会承認後から2024年 3月31日

研究責任者：大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野助教 栢森 高

<研究の概略>

顕微鏡でがんの組織を観察すると、がん細胞の周囲には線維芽細胞や血管、リンパ管、炎症細胞などが集まっているのが確認されます。近年、がん細胞がこれら周囲の細胞とお互いに作用しあう事によって、その増殖能力、浸潤能力、移動能力や転移能力が促進されることが様々な臓器に発生するがんで明らかとなってきました。本研究では口腔に発生するがん細胞が周囲の細胞とのやり取りを通じて、どのようなタンパク質を発現しているのかを網羅的に解析します。

※本研究は歯学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ております。

(2) 研究の意義・目的について

がん細胞が周囲の細胞とのやり取りを通じて、特異的に発現するタンパク質が解明できれば、そのタンパク質を標的とした新しいがんの治療法を検討する事ができるようになります。本研究では、口腔で発生する悪性腫瘍の中で一番頻度が高い「扁平上皮癌」を対象として、口腔がん細胞で特異的に発現しているタンパク質を検証して、新しい口腔がんの治療法の可能性を見出すことを目的としています。

(3) 研究の方法について

研究対象は、2010年1月～2016年12月の6年間で本学歯学部附属病院口腔外科にて、口腔扁平上皮癌の病理診断のもと外科手術を受けた患者さんです。

本研究では、本学で保管されている病理診断に用いた外科手術切除検体の一部を使用します。組織標本からタンパク質を抽出して、マススペクトロミーという質量分析計とデータ解析用ソフトウェアを用いて、そのタンパク質が具体的にどのようなものなのかを解析、同定します。最終的には同定したタンパク質が癌の病態とどのように関わっているかを評価します。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究で用いる試料・情報は匿名化され、個人情報が入り漏洩することはありません。研究で得られたデータは研究代表者が口腔病理学分野にて10年間、厳重に管理、保管します。研究終了後はデータおよび試料は適切に廃棄します。

他の研究に利用する事はありません。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

病理診断のために作製・保管されている既存試料を用いて、匿名化された状況下で行う研究です。研究対象となる事により、利益や不利益が生じることはありません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

保管されている試料を使用する研究ですので、患者さんお一人ずつの直接のご同意は頂かず、このお知らせをもって本研究の対象となる患者さんからのご同意を頂いたものとして実施させていただきます。患者さんにおかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を頂ければ幸いです。この研究へのご参加をご希望されない場合や、あるいは研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。本研究に同意・ご協力いただかなくても、診療で何ら不利益を被ることは一切ありませんのでご安心ください。

(7) 個人情報の保護について

試料、臨床情報を取り扱うにあたっては、研究対象となる方の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付与して、本研究を実施いたします。研究対象者と識別コードを結びつける対応表は外部に漏出しないように、口腔病理学分野の施設のかかる部屋、ロッカーの中にて厳重に管理・保管します。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究で得られた成果は、国内外の学会、学術雑誌に発表します。研究結果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

(9) 費用について

この研究に参加されるにあたって、対象となる方に費用負担が生じることは一切ありません。また、研究参加に関する謝礼もありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は、大学の運営費および文部科学省科学研究費助成事業を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

口腔病理学分野 助教 栢森 高

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5454 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

e-mail：kayamori.mpa@tmd.ac.jp

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

顎口腔外科学分野 助教 平井 秀明

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5742 (ダイヤル) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

e-mail：hirai-osur.osur@tmd.ac.jp

苦情窓口：

東京医科歯科大学歯学部総務係

連絡先 03-5803-5404

対応可能時間帯 平日 9:00～17:00

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。